

2020 年度第 11 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 2020年12月16日 (木) 17:00~18:00

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、高村、門田、二宮、高柳、富田、森脇、滝川、虫明 (欠席委員: 福岡、水野)
(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、入交、総務課/畑本

■ 1. 審議事項

○臨床研究

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	3516	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究 (WJOG13620L)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3516 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
2	3524	造血器腫瘍遺伝子パネル検査 (ODK-1901) の真度試験・同等性試験	血液内科	企業からの 委託研究	新規申請
資料 3524 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
3	3528	糖尿病教育入院患者のクリニカルパスに基づいた糖尿病診療成績の分析	糖尿病内科	自主研究	新規申請
資料 3528 と予備審査の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
4	2840	特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (SURPRISE)	呼吸器外科	医師・研究者 主導型多施設研究	安全性情報 等に関する 報告
資料 2840 【臓臓炎】と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
5	1945	染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築	遺伝診療部	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1945 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認 (二宮委員は審議及び採決に不参加)					
6	2525	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2525 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
7	2833	急性膵炎発症が生活の質 (QOL) に及ぼす影響についての多施設共同前向きコホート研究	消化器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2833 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。 【審査結果】承認					
8	3070	化学放射線治療後に Grade 1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

資料 3070 と予備審査の内容に基づき、研究継続の妥当性について審議し、全会一致にて承認された。

【審査結果】承認

○法の下での研究（特定臨床研究）

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	
1	3517	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験（JPLSG-TAM-18）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3517 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
2	3526	うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3526 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
3	3543	軽度特発性間質性肺炎を合併した切除不能な小細胞肺癌患者に対する初回治療としてのデュルバルマブ/エトポシド/カルボプラチン併用療法の安全性及び有効性を探索する試験（DREAM study）	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	新規申請
資料 3543 の内容に基づき、研究実施の妥当性について審議し、異議なく院長により研究実施が許可された。 【審査結果】許可					
4	583	StageⅢb 大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（ACTS-CC 02）	外科	企業からの 委託研究	変更申請
資料 583 の内容について、変更の旨、報告された。					
5	1925	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 1925 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
6	2303	小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2303 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
7	2348	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（ALL-T11）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2348 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
8	2375	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（ALL-Ph13）	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2375 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
9	2577	FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する 2 次治療	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請

		としての FOLFIRI plus panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—		設研究	
資料 2577 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
10	2827	オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験 (ABCD study)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2827 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
11	2854	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第 III 相試験 (WJOG10317L) (EMERALD study)	呼吸器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 2854 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
12	3062	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察)	循環器内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3062 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可 (門田委員は審議及び採決に不参加)					
13	3135	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3135 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
14	3142	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験	血液内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3142 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
15	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)	外科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3289 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
16	3446	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (ALCL-RIC18)	小児科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3446 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					
17	3463	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 (PROFILE-J)	内分泌代謝・リウマチ内科	医師・研究者 主導型多施設研究	変更申請
資料 3463 の内容について、異議なく院長により研究継続が許可された。 【審査結果】許可					

■ 2. 報告事項

(1) 臨床研究審査報告

・(臨床研究審査会) 迅速審査報告 (11/10、11/24、12/8)

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日	
1. 承認 (8件)							
1	3515	本邦における COVID-19 感染患者治療の疫学的調査	集中治療科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/11/24	2020/11/24
2	3520	小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：多施設共同研究 (略称：小児肺高血圧の心電図変化)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/11/24	2020/11/24
3	3529	咽頭後間隙血腫に関する疫学研究	救急科	医師・研究者主導型多施設研究	新規申請	2020/12/08	2020/12/08
4	3532	全自動遺伝子検出法 3 機種とコパス TaqMan48 および培養法と Mycobacterium avium complex における検出性能の同時比較検討	臨床検査技術部	自主研究	新規申請	2020/12/08	2020/12/08
5	3535	冠動脈分岐部病変に対する Everolimus-eluting stent を用いた 2-stent strategy における成績とリスク因子の検討	循環器内科	自主研究	新規申請	2020/12/08	2020/12/08
6	1599	低体温療法を施行した重症新生児仮死症例の 3 歳時での神経学的予後予測について	小児科	自主研究	変更申請	2020/11/24	2020/11/24
7	2344	1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究	変更申請	2020/11/10	2020/11/10
8	2933	未熟児動脈管開存症手術増加の要因とその影響	小児科	自主研究	変更申請	2020/11/10	2020/11/10
2. その他 (1件)							
1	3513	1 型糖尿病における亜鉛トランスポーター 8 抗体と GAD 抗体、IA-2 抗体との関連についての検討	糖尿病内科	自主研究	新規申請	2020/11/10	2020/11/20

・(委員長承認) 迅速審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象区分	審査事項	審査日	承認日	
1. 承認 (3件)							
1	2429	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO study)	循環器内科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/11/13	2020/11/13
2	1052	ステントグラフト症例追跡調査への症例登録	心臓血管外科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/11/20	2020/11/20
3	2787	Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	循環器内科	医師・研究者主導型多施設共同研究	変更申請	2020/11/20	2020/11/20

(2) 看護研究審査会報告

・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (11/3、11/17)

		研究課題名	部署名	対象区分	審査区分	審査日	承認日
1. 承認 (4 件)							
1	3523	膀胱留置カテーテルによる MDRPU 予防に対する ICU 看護師への教育的介入の効果	看護部	看護研究	新規申請	2020/11/03	2020/11/20
2	3525	肩外転装具装着時の上腕部における医療関連機器圧迫創傷に対する予防ケアの効果	看護部	看護研究	新規申請	2020/11/17	2020/11/20
3	3457	CCU 入室に至った心不全患者の COVID-19 流行における自己管理行動の変化	看護部	看護研究	変更申請	2020/11/17	2020/11/17
4	3468	気管切開術後早期におけるコミュニケーションツール術前導入の有効性	看護部	看護研究	変更申請	2020/11/17	2020/11/17

(3) 製造販売後調査報告

・(委員長承認) 迅速審査報告

	PMSNo.	研究課題名	部署名	審査区分	承認日または報告日
1. 承認 (10 件)					
1	1142	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	外科	新規申請	2020/11/12
2	1149	献血ベニロン®-I 静注用 500mg, 1000mg, 2500mg, 5000mg 一般使用成績調査 「視神経炎の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合)」	脳神経内科	新規申請	2020/11/13
3	1151	テプミトコ®錠 250mg 使用成績調査 (MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	呼吸器内科	新規申請	2020/11/27
4	1146	オフェブカプセル特定使用成績調査 (長期投与) (進行性線維化を伴う間質性肺疾患)	呼吸器内科	新規申請	2020/12/4
5	1147	オフェブカプセル特定使用成績調査 (長期投与) (進行性線維化を伴う間質性肺疾患)	内分泌代謝・リウマチ内科	新規申請	2020/12/4
6	1140	サピエン 3 (TAV in SAV) 使用成績調査	循環器内科	変更申請	2020/11/4
7	1027	オルドレブ点滴静注用 150mg 使用成績調査	臨床検査・感染症科	変更申請	2020/11/5
8	1106	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)	産婦人科	変更申請	2020/11/13
9	1044	オプジーボ特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	泌尿器科	変更申請	2020/11/17
10	1005	オプジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	皮膚科	変更申請	2020/11/24
2. 終了報告 (6 件)					
1	1045	ポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査 【再発又は難治性の CCR4 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫、再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫】	血液内科	-	2020/11/16
2	1019	ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査 (筋萎縮性側索硬化症)	脳神経内科	-	2020/11/26
3	988	ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査	呼吸器内科	-	2020/11/27
4	1057	ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査	内分泌代謝・リウマチ内科	-	2020/11/27
5	1039	ジカディア特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	呼吸器内科	-	2020/12/7

6	992	レミケード®点滴静注用100 特定使用成績調査(腸管型、神経型、血管型ペーチェット病の長期使用に関する調査)	消化器内科	-	2020/12/14
---	-----	--	-------	---	------------

(4) 成果報告等

・臨床研究

1. 成果報告 (3件)					
1	1991	血中, 尿中, 腎組織における, Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病 (検尿異常, 腎炎, 腎機能障害) の新規診断法の開発	腎臓内科		医師・研究者主導型多施設研究
2	2291	帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究	産婦人科		医師・研究者主導型多施設研究
3	2989	抗凝固薬服用者における大腸ポリープ切除術に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 2017 年追補版の妥当性に関する検証	消化器内科		自主研究
2. 終了・中止・中断報告 (10件)					
1	1991	血中, 尿中, 腎組織における, Semaphorin3A, TFF, 5MedCyD, Klotho 検出による腎臓病 (検尿異常, 腎炎, 腎機能障害) の新規診断法の開発	腎臓内科		医師・研究者主導型多施設研究
2	2291	帝王切開癒痕部妊娠に関する多施設共同研究	産婦人科		医師・研究者主導型多施設研究
3	2321	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 New Epoch (CSPOR LC04)	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究
4	2372	気管支軟化症、嚥下障害、小顎、関節拘縮のある児に対するアレイ CGH 検査	遺伝診療部		自主研究
5	2728	喉頭軟化症、嚥下障害、発達遅滞を有する児に対するアレイ CGH 検査	遺伝診療部		その他
6	2970	心因性過換気症候群患者と敗血症患者における血液ガス乳酸値上昇に関する比較検討	救急科		自主研究
7	2989	抗凝固薬服用者における大腸ポリープ切除術に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 2017 年追補版の妥当性に関する検証	消化器内科		自主研究
8	3257	精神疾患患者における外科手術前後の精神症状の変化についての検討	精神科		自主研究
9	3272	開心術を受ける患者の手術リスク予防アドヒアランス尺度の開発と看護支援の検討	看護部		医師・研究者主導型多施設研究
10	3304	集中治療領域の院内血流感染の疫学と予後規定因子に関する調査 ESICM 研究班による多国籍コホート研究	救急科		医師・研究者主導型多施設研究
3. 実施状況報告 (28件)					
1	507	早期前立腺がんに対する PSA 監視療法：国際共同比較研究	泌尿器科		医師・研究者主導型多施設研究
2	1379	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価	麻酔科		医師・研究者主導型多施設研究
3	1422	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究	呼吸器外科		医師・研究者主導型多施設研究
4	1599	低体温療法を施行した重症新生児仮死症例の3歳時での神経学的予後予測について	小児科		自主研究
5	1709	一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究
6	2028	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	放射線治療科		医師・研究者主導型多施設研究
7	2344	1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー (REAL-ST)	循環器内科		医師・研究者主導型多施設研究
8	2365	急性冠症候群におけるナルディライジン Nardilysin の診断バイオマーカーとしての有用性の検討 (Nardi-ACS Study)	循環器内科		医師・研究者主導型多施設研究
9	2711	極低出生体重児における尿中バイオマーカーの基準値の検討	小児科		自主研究
10	2712	WEAN SAFE study (人工換気からの離脱に関連する事項の観察研究)	救急科		医師・研究者主導型多施設研究
11	2716	両側性副腎結節性過形成症における ARMC5 遺伝子の変異解析	内分泌代謝・リウマチ内科		医師・研究者主導型多施設研究
12	2747	臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療	呼吸器内科		医師・研究者主導型多施設研究

		のランダム化比較試験 (JCOG1408)		
13	2765	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析 (WJOG5108LFS)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
14	2768	神経・筋疾患における遺伝子解析	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
15	2972	血漿中 cell free DNA を用いて血漿中 EGFR T790M 遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究 (WJOG8815LFS)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
16	2977	集中治療室入室を要する重症肺炎におけるβラクタム系抗菌薬とマクロライド系抗菌薬併用療法の有用性の検討	呼吸器内科	自主研究
17	2987	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
18	3193	日本におけるレジオネラ肺炎診療の現状ならびに抗菌薬治療別の予後について	呼吸器内科	自主研究
19	3222	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究 (ABCP study)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
20	3223	全身状態不良PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムプロリズマブの有用性を検討する第Ⅱ相試験 (OLCSG1801)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
21	3224	口腔癌に関する多施設共同後方視的研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
22	3225	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (APOLLO trial)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
23	3248	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 (SUSPECT study) The safety Survey of pneumonitis induced by the combination of platinum, Pemetrexed and pembrolizumab in Chemo-naïve non-small cell lung cancer patient in the real-world setting.	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
24	3261	鼻副鼻腔悪性腫瘍に関する多施設共同での後ろ向き解析: 後ろ向きコホート研究	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医師・研究者主導型多施設研究
25	3265	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 「the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III non-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON」	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
26	3275	新生児集中治療室 (NICU) に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査	薬剤部	医師・研究者主導型多施設研究
27	3280	NGS 解析を用いた アファチニブ療法またはゲフィチニブ療法による Clonal heterogeneity の変化および二次治療としてのオシメルチニブ療法の効果に関する観察研究	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
28	3282	心アミロイドーシス患者の臨床的特徴と予後を検討する多施設前向きコホート研究 (Characteristics and Prognosis study of Real-world cardiac AMYLOIDosis (CAPTURE-AMYLOID))	循環器内科	医師・研究者主導型多施設研究
4. モニタリング報告 (3件)				
1	2158	フロセミドを使用したハイパーショートハイドレーション法によるシスプラチン併用化学療法の安全性の検討	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	2541	粘膜下層への局注を併用した Cold polypectomy の有用性と安全性に関するランダム化比較試験	消化器内科	自主研究
3	3509	肝細胞がんに対するシスプラチン動注療法におけるオランザピンおよびアプレピタントの制吐効果・安全性を検証するための非ランダム化前向き研究	消化器内科	自主研究

・法の下の研究 (特定臨床研究)

1. 疾病等報告 (2件)

1	2855	高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験 (WJOG9416L)	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
2. 定期報告 (4 件)				
1	1271	JCOG1205/JCOG1206 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	呼吸器内科	医師・研究者主導型多施設研究
2	3135	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験	小児科	医師・研究者主導型多施設研究
3	3289	RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-16)	外科	医師・研究者主導型多施設研究
4	3446	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験 (ALCL-RIC18)	小児科	医師・研究者主導型多施設研究

(5) 確認審査報告

No.	研究課題名	部署名	対象
1 倫 2020-3	OCT ライブ	循環器内科	新規

(6) j RCT 公開の報告

当院責任医師からの連絡	No.	科名	責任医師	研究課題名	対象
2020/11/04	2855	呼吸器内科	横山 俊秀	高齢進行非小細胞肺癌患者に対するPEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第II 相試験 (WJOG9416L)	4月27日にCRBで承認された内容について、本日(11月4日)jRCTに公開されたのでご連絡いたします。説明文書は3.1版をご使用くださいますようお願いいたします。
2020/11/10	583	外科	横田 満	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (ACTS-CC 02)	変更に伴い東京医科大学 認定臨床研究審査委員会 (CRB)に変更申請を提出し、2020年10月15日開催のCRBで承認されました。併せて試験実施計画変更(実施計画の変更)に関する情報が、厚生労働省の臨床研究データベースであるjRCT (Japan Registry of Clinical Trials)で更新されましたのでご報告致します。
2020/11/13	1925	外科	横田 満	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	この度、以下の審査において国立がん研究センター東病院のCRB承認が得られ、これらの情報につきPARADIGMホームページおよびjRCTへの公開が完了いたしましたので報告いたします。 ・2020年11月5日付：変更申請承認(委員会審査)

2020/11/17	3142	血液内科	上田 恭典	成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植におけるG-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験	2020年10月12日付でjRCTに登録しております修正申請について2020年11月12日付でCRBから承認がございました。
2020/11/20	3517	小児科	納富 誠司郎	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験(JPLSG-TAM-18)	特定臨床研究の当院の参加が認められ、登録開始が可能となりましたことを報告いたします。 jRCTs041190063
2020/11/20	2577	外科	横田 満	FOLFOX plus panitumumabによる一次治療抵抗または不耐となったRAS wild-type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのFOLFIRI plus panitumumab療法の有効性に関する多施設共同第II相試験—Liquid Biopsyによるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—	先日ご報告を致しました第11回目の変更申請後の実施計画につきまして11月16日付けにてjRCT上に公開されましたのでご報告をさせていただきます。
2020/11/20	3178	外科	横田 満	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	プロトコール改訂が発効されました。「改訂発効日」=「jRCT変更申請公表日」となりますので、2020年11月18日が改訂発効日となります。厚生労働大臣へ実施計画変更届出を提出しました。
2020/11/30	2737	小児科	今井 剛	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド2.2 g/m ²)/VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験の中間・高リスク群のjRCT公開状況について、2020年4月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。本通知を持ちまして、中間リスク群の第1.4版、高リスク群の第1.40版の試験計画書、説明同意文書を発効することとさせていただきます。
2020/11/30	2736	小児科	今井 剛	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験	JRS-II臨床試験の中間・高リスク群のjRCT公開状況について、2020年4月CRB承認分が公開されましたので、ご報告させていただきます。本通知を持ちまして、中間リスク群の第1.4版、高リスク群の第1.40版の試験計画書、説明同意文書を発効することとさせていただきます。
2020/12/01	2973	呼吸器内科	横山 俊秀	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ/アファチニブ交替療法の有効性を検討する第2相臨床試験 (WJOG10818L)	2020/1/30、2020/5/19にCRBで承認された内容(実施医療機関の情報更新、実施期間の延長)が、2020/11/25にjRCTに公開されましたのでご連絡いたします

2020/12/04	3062	循環器内科	門田 一繁	OPTIVUS-Complex PCI : Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Interventionstudy (至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察)	責任医師や分担医師の変更・追加、管理者の実施許可のステータスの変更等につきまして、11月9日付けで京都大学臨床研究審査委員会にて承認されました。また、近畿厚生局へ届け出を行い、12月2日付けでRCT上で変更公開されましたので、報告させていただきます。
------------	------	-------	-------	--	---

2020/12/07	3510	呼吸器内科	横山 俊秀	JCOG1914 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	JCOG1914は厚生労働大臣へ実施計画を提出しました。2020年12月7日より患者登録が可能となりました。
------------	------	-------	-------	--	--

(7) 委員のCOIについて

本日審議される臨床研究について、関与する企業等との間に委員のCOIが無いことを確認した。

■ 3. その他

- (1) 不備の同意書への対応について
- (2) COVID19における体温・SpO2の遠隔測定機器の導入について
- (3) 2月度委員会開催予定日時について

2021年2月24日(水) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 2021年1月28日(木) 17:00～ 役員会議室

以上